Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale" n. 130 dell'8 giugno 2009 - Serie generale

Spediz. abb. post. 45% - art. 2, comma 20/b
Legge 23-12-1996, n. 662 - Filiale di Roma

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Lunedì, 8 giugno 2009** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - LIBRERIA DELLO STATO - PIAZZA G. VERDI 10 - 00198 ROMA - CENTRALINO 06-85081

N. 87

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Provvedimenti relativi a taluni medicinali per uso umano

S O M M A R I O

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Vinorelbina Teva»

Estratto determinazione n. 1167 del 28 aprile 2009

MEDICINALE
VINORELBINA TEVA

TITOLARE AIC:
Teva Italia S.r.l.
Via Messina, 38
20154 Milano

Confezione
10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione 1 flaconcino in vetro di 1 ml
AIC n. 038913012/M (in base 10) 153JZN (in base 32)

Confezione
10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione 10 flaconcini in vetro di 1 ml
AIC n. 038913024/M (in base 10) 153K00 (in base 32)

Confezione
10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione 1 flaconcino in vetro di 5 ml
AIC n. 038913036/M (in base 10) 153K0D (in base 32)

Confezione
10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione 10 flaconcini in vetro di 5 ml
AIC n. 038913048/M (in base 10) 153K0S (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Concentrato per soluzione per infusione

COMPOSIZIONE:
Ciascun flaconcino contiene:

Principio attivo:
1 ml di soluzione contiene 10 mg di vinorelbina (come tartrato)
5 ml di soluzione contengono 50 mg di vinorelbina (come tartrato)

Eccipienti:
Acqua per preparazioni iniettabili

PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI:
PHARMACHEMIE B.V.
Swensweg 5
P.O. Box 552, 2003 RN Haarlem
PAESI BASSI

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
La vinorelbina è indicata per il trattamento di:
- Cancro del polmone non a piccole cellule (stadio III o IV)
- Cancro metastatico della mammella (stadio IV) come monoterapia, nei casi di fallimento o inadeguatezza della chemioterapia a base di antracicline e taxani.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione 1 flaconcino in vetro di 1 ml
AIC n. 038913012/M (in base 10) 153JZN (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 14,50
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 23,93

Confezione
10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione 1 flaconcino in vetro di 5 ml
AIC n. 038913036/M (in base 10) 153K0D (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 67,58
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 111,53

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale VINORELBINA TEVA
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP1)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(Tutela brevettuale)

Al fine di garantire la proprietà industriale e ai sensi dell'Art. 10, comma 2, dell'Art. 11 e dell'Art. 13 del dec. Leg.vo 219/06 è fatto obbligo all'Azienda di non commercializzare il medicinale di cui all'art. 1, fino alla scadenza della tutela brevettuale del medicinale di riferimento.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

09A06062

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Vinorelbina Actavis»

Estratto determinazione n. 1182 del 14 maggio 2009

MEDICINALE
VINORELBINA ACTAVIS

TITOLARE AIC:
ACTAVIS Group PTC ehf – Reykjavíkurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður (Islanda)

Confezione
10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione 1 flaconcino di vetro da 1 ml
AIC n. 038875011/M (in base 10) 152CW3 (in base 32)

Confezione
10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione 10 flaconcini di vetro da 1 ml
AIC n. 038875023/M (in base 10) 152CWH (in base 32)

Confezione
10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione 1 flaconcino di vetro da 5 ml
AIC n. 038875035/M (in base 10) 152CWV (in base 32)

Confezione
10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione 10 flaconcini di vetro da 5 ml
AIC n. 038875047/M (in base 10) 152CX7 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Concentrato per soluzione per infusione

COMPOSIZIONE:
Ogni flaconcino contiene:

Principio attivo:
Ogni flaconcino da 1 ml contiene 10 mg di vinorelbina (come tartrato)
Ogni flaconcino da 5 ml contiene 50 mg di vinorelbina (come tartrato)

Eccipienti:
Acqua per iniezioni

PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI:
S.C. Sindan Pharma S.R.L. – 11 Ion Mihalache Blvd. – 011171 Bucarest (Romania)

Actavis Nordic A/S – Ørnegardsvej 16 – 2829 Gentofte (Danimarca)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Vinorelbina è indicato nel trattamento di:
- Carcinoma polmonare non a piccole cellule (stadio 3 o 4)
- In monoterapia per pazienti con carcinoma mammario metastatico (stadio 4), dove il trattamento con chemioterapia contenente antraciclina e taxano ha fallito o non è appropriato.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione 1 flaconcino di vetro da 1 ml
AIC n. 038875011/M (in base 10) 152CW3 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 14,50
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 23,93

Confezione
10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione 1 flaconcino di vetro da 5 ml
AIC n. 038875035/M (in base 10) 152CWV (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 67,58
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 111,53

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale VINORELBINA ACTAVIS è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP1)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(Tutela brevettuale)

Al fine di garantire la proprietà industriale e ai sensi dell'Art. 10, comma 2, dell'Art. 11 e dell'Art. 13 del dec. Leg.vo 219/06 è fatto obbligo all'Azienda di non commercializzare il medicinale di cui all'art. 1, fino alla scadenza della tutela brevettuale del medicinale di riferimento.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

09A06063

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Vinorelbina Sandoz»

Estratto determinazione n. 1183 del 14 maggio 2009

MEDICINALE
VINORELBINA SANDOZ

TITOLARE AIC:
Sandoz S.p.A.
Largo U. Boccioni, 1
21040 Origgio (VA)

Confezione
10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione 1 flaconcino in vetro da 1 ml
AIC n. 038537015/M (in base 10) 14S1TR (in base 32)

Confezione
10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione 5 flaconcini in vetro da 1 ml
AIC n. 038537027/M (in base 10) 14S1U3 (in base 32)

Confezione
10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione 10 flaconcini in vetro da 1 ml
AIC n. 038537039/M (in base 10) 14S1UH (in base 32)

Confezione
10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione 1 flaconcino in vetro da 5 ml
AIC n. 038537041/M (in base 10) 14S1UK (in base 32)

Confezione
10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione 5 flaconcini in vetro da 5 ml
AIC n. 038537054/M (in base 10) 14S1UY (in base 32)

Confezione
10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione 10 flaconcini in vetro da 5 ml
AIC n. 038537066/M (in base 10) 14S1VB (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Concentrato per soluzione per infusione

COMPOSIZIONE:
Ogni ml di concentrato per soluzione per infusione contiene:

Principio attivo:
Vinorelbina tartrato equivalente a 10 mg di vinorelbina

Eccipienti:
Acqua per soluzioni iniettabili

PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI:
Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovskova 57
1526 Ljubljana
Slovenia

Salutas Pharma GmbH
Otto von Guericke Allee 1
39179 Barleben
Germania

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Vinorelbina è indicata per il trattamento di:
- tumore polmonare non a piccole cellule (stadio 3 o 4)
- come agente singolo nei pazienti con tumore mammario metastatico (stadio 4), laddove il trattamento con chemioterapia basata su antracicline e taxani non abbia avuto successo o sia inappropriato

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione 1 flaconcino in vetro da 1 ml
AIC n. 038537015/M (in base 10) 14S1TR (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 14,50
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 23,93
Confezione
10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione 1 flaconcino in vetro da 5 ml
AIC n. 038537041/M (in base 10) 14S1UK (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 67,58
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 111,53

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale VINORELBINA SANDOZ
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP1)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(Tutela brevettuale)

Al fine di garantire la proprietà industriale e ai sensi dell'Art. 10, comma 2, dell'Art. 11 e dell'Art. 13 del dec. Leg.vo 219/06 è fatto obbligo all'Azienda di non commercializzare il medicinale di cui all'art. 1, fino alla scadenza della tutela brevettuale del medicinale di riferimento.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

09A06064

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Vinorelbina Hospira»

Estratto determinazione n. 1184 del 14 maggio 2009

MEDICINALE
VINORELBINA HOSPIRA

TITOLARE AIC:
Hospira Italia s.r.l.
Via Orazio, 20722 80122 Napoli

Confezione
10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione 1 flaconcino da 1 ml
AIC N. 037703016/M (in base 10) 143YMC8 (in base 32)

Confezione
10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione 10 flaconcini da 1 ml
AIC N. 037703028/M (in base 10) 143YMCN (in base 32)

Confezione
10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione 1 flaconcino da 5 ml
AIC N. 037703030/M (in base 10) 143YMCQ (in base 32)

Confezione
10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione 10 flaconcini da 5 ml
AIC N. 037703042/M (in base 10) 143YMD2 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
concentrato per soluzione per infusione

COMPOSIZIONE:
1 ml di concentrato per soluzione per infusione contiene:

Principio attivo: 10 mg di vinorelbina (come tartrato)

Eccipienti:
acqua per preparazioni iniettabili

PRODUTTORI RESPONSABILI DEL RILASCIO DEI LOTTI:
Hospira UK Limited Queensway Royal Leamington Spa Warwickshire CV13 3RW United Kingodom

Wasserburger Arzneimittel GmbH 83512 Wasserburg Germania

Ivax Pharmaceuticals s.r.o. Ostravska 29, c.p. 305 747 70 Opava Koma Repubblica Ceca.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Vinorelbina è indicato nel trattamento di:
- Carcinoma del polmonare non a piccole cellule (stadio 3 o 4)
- Come agente singolo nei pazienti con carcinoma della mammella metastatico (stadio 4)
- Quando la chemioterapia con antracicline e taxani non sia risultata efficace o non sia adatta.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione 1 flaconcino da 1 ml
AIC N. 037703016/M (in base 10) 143YMC8 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
14,50 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
23,93 euro

Confezione
10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione 10 flaconcini da 1 ml
AIC N. 037703028/M (in base 10) 143YMCN (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
145,00 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
239,31 euro

Confezione
10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione 1 flaconcino da 5 ml
AIC N. 037703030/M (in base 10) 143YMCQ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
67,58 euro

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
111,53 euro

Confezione
10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione 10 flaconcini da 5 ml
AIC N. 037703042/M (in base 10) 143YMD2 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
675,80 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
1115,35 euro

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale VINORELBINA HOSPIRA è la seguente**:**

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa utilizzabile esclusivamente in ambito ospedaliero o in una struttura ad esso assimilabile. "**OSP1"**

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(Tutela brevettuale)

Al fine di garantire la proprietà industriale e ai sensi dell'Art. 10, comma 2, dell'Art. 11 e dell'Art. 13 del dec. Leg.vo 219/06 è fatto obbligo all'Azienda di non commercializzare il medicinale di cui all'art. 1, fino alla scadenza della tutela brevettuale del medicinale di riferimento.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

09A06065

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Vinorelbina Sigillata»

Estratto determinazione n. 1185 del 14 maggio 2009

MEDICINALE
VINORELBINA SIGILLATA

TITOLARE AIC:
Sigillata Ltd
Suite 23, Park Royal House 23 Park Royal Road
London NW10 7 JH
Regno Unito

Confezione
10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione 1 flaconcino da 1 ml
AIC N. 038430017/M (in base 10) 14NTB1 (in base 32)

Confezione
10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione 10 flaconcini da 1 ml
AIC N. 038430029/M (in base 10) 14NTBF (in base 32)

Confezione
10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione 1 flaconcino da 5 ml
AIC N. 038430031/M (in base 10) 14NTBH (in base 32)

Confezione
10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione 10 flaconcini da 5 ml
AIC N. 038430043/M (in base 10) 14NTBV (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
concentrato per soluzione per infusione

COMPOSIZIONE:
1 ml di concentrato per soluzione per infusione contiene:

Principio attivo: 10 mg di vinorelbina base equivalente a 13,85 mg di vinorelbina tartrato

Eccipienti:
acqua per preparazioni iniettabili

PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI:
S.C. Sindan Pharma S.r.l.
11 Ion Mihalache Blvd
011171 Bucharest
Romania

Actavis Noridc A/S
Ørnegardsvej 16, 2829 Gentofte
Danimarca

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Vinorelbina è indicato nel trattamento di:
- Carcinoma polmonare non a piccole cellule (stage 3 o 4)
- In monoterapia per i pazienti con carcinoma mammario metastatico (stage 4), dove il trattamento con chemioterapia contnente antraciclina e taxano ha fallito o non è appropriato.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione 1 flaconcino da 1 ml
AIC N. 038430017/M (in base 10) 14NTB1 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
14,50 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
23,93 euro

Confezione
10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione 10 flaconcini da 1 ml
AIC N. 038430029/M (in base 10) 14NTBF (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
145,00 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
239,31 euro

Confezione
10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione 1 flaconcino da 5 ml
AIC N. 038430031/M (in base 10) 14NTBH (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H

Prezzo ex factory (IVA esclusa)
67,58 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
111,53 euro

Confezione
10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione 10 flaconcini da 5 ml
AIC N. 038430043/M (in base 10) 14NTBV (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
675,80 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
1115,35 euro

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale VINORELBINA SIGILLATA è la seguente**:**

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa utilizzabile esclusivamente in ambito ospedaliero o in una struttura ad esso assimilabile. “**OSP1”**

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(Tutela brevettuale)

Al fine di garantire la proprietà industriale e ai sensi dell’Art. 10, comma 2, dell’Art. 11 e dell’Art. 13 del dec. Leg.vo 219/06 è fatto obbligo all’Azienda di non commercializzare il medicinale di cui all’art. 1, fino alla scadenza della tutela brevettuale del medicinale di riferimento.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

09A06066

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Vinorelbina Ebewe»

Estratto determinazione n. 1186 del 14 maggio 2009

MEDICINALE
VINORELBINA EBEWE

TITOLARE AIC:
Ebewe Italia S.r.l.
Via Viggiano, 90
00178 Roma

Confezione
10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione 1 flaconcino di vetro da 1 ml
AIC n. 037735014/M (in base 10) 13ZLM6 (in base 32)

Confezione
10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione 1 flaconcino di vetro da 5 ml
AIC n. 037735026/M (in base 10) 13ZLML (in base 32)

Confezione
10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione 5 flaconcini di vetro da 1 ml
AIC n. 037735038/M (in base 10) 13ZLMY (in base 32)

Confezione
10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione 5 flaconcini di vetro da 5 ml
AIC n. 037735040/M (in base 10) 13ZLN0 (in base 32)

Confezione
10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione 10 flaconcini di vetro da 1 ml
AIC n. 037735053/M (in base 10) 13ZLNF (in base 32)

Confezione
10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione 10 flaconcini di vetro da 5 ml
AIC n. 037735065/M (in base 10) 13ZLNT (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Concentrato per soluzione per infusione

COMPOSIZIONE:
Ogni ml, 5 ml di concentrato per soluzione per infusione contiene:

Principio attivo:
10 mg, 50 mg di vinorelbina (come tartrato)

Eccipienti:
Acqua per iniezioni

PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI:
Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG, Mondseestrasse 11, 4866 Unterach, Austria

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
La vinorelbina è indicata nel trattamento di:
- cancro del polmone non-a piccole cellule (stadio 3 o 4)
- In monoterapia, nelle pazienti con cancro della mammella metastatico (stadio 4), dove il trattamento chemioterapico a base di antracicline o di taxani non ha avuto successo o non è appropriato.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione 1 flaconcino di vetro da 1 ml
AIC n. 037735014/M (in base 10) 13ZLM6 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 14,50

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 23,93

Confezione
10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione 1 flaconcino di vetro da 5 ml
AIC n. 037735026/M (in base 10) 13ZLML (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 67,58
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 111,53

Confezione
10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione 5 flaconcinI di vetro da 1 ml
AIC n. 037735038/M (in base 10) 13ZLMY (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 72,50
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 119,65

Confezione
10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione 5 flaconcini di vetro da 5 ml
AIC n. 037735040/M (in base 10) 13ZLN0 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 337,90
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 557,67

Confezione
10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione 10 flaconcini di vetro da 1 ml
AIC n. 037735053/M (in base 10) 13ZLNF (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 145,00
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 239,31

Confezione
10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione 10 flaconcini di vetro da 5 ml
AIC n. 037735065/M (in base 10) 13ZLNT (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 675,80
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 1.115,35

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale VINORELBINA EBEWE
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP1)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(Tutela brevettuale)

Al fine di garantire la proprietà industriale e ai sensi dell'Art. 10, comma 2, dell'Art. 11 e dell'Art. 13 del dec. Leg.vo 219/06 è fatto obbligo all'Azienda di non commercializzare il medicinale di cui all'art. 1, fino alla scadenza della tutela brevettuale del medicinale di riferimento.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

09A06067

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Azitromicina Teva»

Estratto determinazione n. 1188 del 15 maggio 2009

MEDICINALE
AZITROMICINA TEVA

TITOLARE AIC:
Teva Italia S.r.l.
Via Messina,38
20154 Milano

Confezione
250 mg compresse rivestite con film 2 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037555012/M (in base 10) 13U2U4 (in base 32)

Confezione
250 mg compresse rivestite con film 4 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037555024/M (in base 10) 13U2UJ (in base 32)

Confezione
250 mg compresse rivestite con film 6 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037555036/M (in base 10) 13U2UW (in base 32)

Confezione
250 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037555048/M (in base 10) 13U2V8 (in base 32)

Confezione
250 mg compresse rivestite con film 2 compresse in blister PVC/PE/PVDC/PE/PVC
AIC n. 037555051/M (in base 10) 13U2VC (in base 32)

Confezione
250 mg compresse rivestite con film 4 compresse in blister PVC/PE/PVDC/PE/PVC
AIC n. 037555063/M (in base 10) 13U2VR (in base 32)

Confezione
250 mg compresse rivestite con film 6 compresse in blister PVC/PE/PVDC/PE/PVC
AIC n. 037555075/M (in base 10) 13U2W3 (in base 32)

Confezione
250 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister PVC/PE/PVDC/PE/PVC
AIC n. 037555087/M (in base 10) 13U2WH (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 1 compressa in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037555099/M (in base 10) 13U2WV (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 2 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037555101/M (in base 10) 13U2WX (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 3 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037555113/M (in base 10) 13U2X9 (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 6 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037555125/M (in base 10) 13U2XP (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037555137/M (in base 10) 13U2Y1 (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 1 compressa in blister PVC/PE/PVDC/PE/PVC
AIC n. 037555149/M (in base 10) 13U2YF (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 2 compresse in blister PVC/PE/PVDC/PE/PVC
AIC n. 037555152/M (in base 10) 13U2YJ (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 3 compresse in blister PVC/PE/PVDC/PE/PVC
AIC n. 037555164/M (in base 10) 13U2YW (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 6 compresse in blister PVC/PE/PVDC/PE/PVC
AIC n. 037555176/M (in base 10) 13U2Z8 (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/PE/PVC
AIC n. 037555188/M (in base 10) 13U2ZN (in base 32)

Confezione
250 mg compresse rivestite con film 2 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037555190/M (in base 10) 13U2ZQ (in base 32)

Confezione
250 mg compresse rivestite con film 4 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037555202/M (in base 10) 13U302 (in base 32)

Confezione
250 mg compresse rivestite con film 6 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037555214/M (in base 10) 13U30G (in base 32)

Confezione
250 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037555226/M (in base 10) 13U30U (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 1 compressa in blister AL/AL
AIC n. 037555238/M (in base 10) 13U316 (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 2 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037555240/M (in base 10) 13U318 (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 3 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037555253/M (in base 10) 13U31P (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 6 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037555265/M (in base 10) 13U321 (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 037555277/M (in base 10) 13U32F (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compresse rivestite con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
250 mg, 500 mg di azitromicina (come azitromicina monoidrato emietanolato)

Eccipienti:
Nucleo della compressa:
Silice colloidale anidra
Butilidrossitoluene (E321)
Amido (di mais) pregelatinizzato
Calcio fosfato dibasico, anidro
Talco (E533b)
Magnesio stearato (E470b)
Sodio laurilsolfato

Rivestimento:
Lattosio monoidrato
Ipromellosa (E464)
Titanio diossido (E171)
Glicerolo triacetato (E1518)

PRODUTTORE RESPONSABILE DELRILASCIO DEI LOTTI:
Teva UK Ltd – Brampton Road, Hampden Park, BN22 9AG Eastbourne, East sussex (Regno Unito)
Pharmachemie B.V. – Swensweg 5 P.O. Box 552, NL-2003 RN Haarlem (Paesi Bassi)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
L'azitromicina è indicata nelle seguenti infezioni causate da microrganismi sensibili all'azitromicina:

- infezioni a carico delle vie respiratorie inferiori: bronchite e polmonite acquisita in comunità da lieve a moderatamente grave
- infezioni a carico delle vie respiratorie superiori: sinusite e faringite/tonsillite
- otite media acuta
- infezioni della cute e dei tessuti molli
- uretrite e cervicite da *Chlamydia trachomatis* non complicate

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 3 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037555113/M (in base 10) 13U2X9 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 4,68
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 7,72

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale AZITROMICINA TEVA
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(Tutela brevettuale)

Al fine di garantire la proprietà industriale e ai sensi dell'Art. 10, comma 2, dell'Art. 11 e dell'Art. 13 del dec. Leg.vo 219/06 è fatto obbligo all'Azienda di non commercializzare il medicinale di cui all'art. 1, fino alla scadenza della tutela brevettuale del medicinale di riferimento.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

09A06068

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Azitromicina Ratiopharm Italia»

Estratto determinazione n. 1189 del 15 maggio 2009

MEDICINALE
AZITROMICINA RATIOPHARM ITALIA

TITOLARE AIC:
ratiopharm Italia s.r.l.
Viale Monza, 270
20128 Milano

Confezione
200 mg/5 mg polvere per sospensione orale 1 flacone HDPE da 15 ml
con siringa PE/PP per somministrazione orale da 10 ml
AIC n. 038878017/M (in base 10) 152GU1 (in base 32)

Confezione
200 mg/5 mg polvere per sospensione orale 1 flacone HDPE da 20 ml
con siringa PE/PP per somministrazione orale da 10 ml
AIC n. 038878029/M (in base 10) 152GUF (in base 32)

Confezione
200 mg/5 mg polvere per sospensione orale 1 flacone HDPE da 22,5 ml
con siringa PE/PP per somministrazione orale da 10 ml
AIC n. 038878031/M (in base 10) 152GUH (in base 32)

Confezione
200 mg/5 mg polvere per sospensione orale 1 flacone HDPE da 30 ml
con siringa PE/PP per somministrazione orale da 10 ml
AIC n. 038878043/M (in base 10) 152GUV (in base 32)

Confezione
200 mg/5 mg polvere per sospensione orale 1 flacone HDPE da 37,5 ml
con siringa PE/PP per somministrazione orale da 10 ml
AIC n. 038878056/M (in base 10) 152GV8 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Polvere per sospensione orale

COMPOSIZIONE:
Ogni ml di sospensione ricostituita contiene:

Principio attivo:
5 ml di sospensione ricostituita contiene 204,8 mg di azitromicina monoidrata equivalente a 200 mg di azitromicina.
1 ml di sospensione ricostituita contiene 40,96 mg di azitromicina monoidrata equivalente a 40 mg di azitromicina.

Eccipienti:
Saccarosio
Gomma xantana
Idrossipropilcellulosa
Trisodio fosfato anidro
Silice colloidale anidra (E551)
Aspartame (E951)
Aroma di creme caramel
Titanio biossido (E171)

PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI:
Merckle GmbH Ludwig-Merckle St. 3 Blaubeuren D-89143 Germania

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
La polvere di azitromicina per sospensione orale è indicata per il trattamento delle seguenti infezioni, causate da germi sensibili all'azitromicina
- infezioni delle alte vie respiratorie: sinusiti, faringiti, tonsilliti
- **otite media acuta**
- infezioni delle basse vie respiratorie: bronchite acuta e polmonite acquisita in comunità di grado da lieve a moderatamente severo.
- Infezioni della cute e dei tessuti molli

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
200 mg/5 mg polvere per sospensione orale 1 flacone HDPE da 37,5 ml
con siringa PE/PP per somministrazione orale da 10 ml
AIC n. 038878056/M (in base 10) 152GV8 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,35
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 8,83

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale AZITROMICINA RATIOPHARM ITALIA
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(Tutela brevettuale)

Al fine di garantire la proprietà industriale e ai sensi dell'Art. 10, comma 2, dell'Art. 11 e dell'Art. 13 del dec. Leg.vo 219/06 è fatto obbligo all'Azienda di non commercializzare il medicinale di cui all'art. 1, fino alla scadenza della tutela brevettuale del medicinale di riferimento.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

09A06069

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Azitromicina Sandoz GmbH»

Estratto determinazione n. 1190 del 15 maggio 2009

MEDICINALE
AZITROMICINA SANDOZ GMBH

TITOLARE AIC:
Sandoz GmbH
Biochemiestrasse, 10
6250 Kundl (Austria)

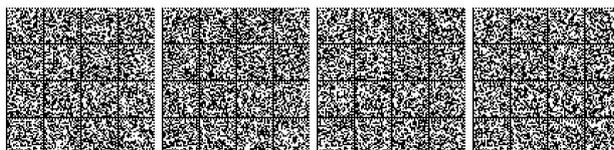
Confezione
200 mg/5 ml polvere per sospensione orale 1 flacone HDPE da 600 mg
AIC n. 037973017/M (in base 10) 146V0T (in base 32)

Confezione
200 mg/5 ml polvere per sospensione orale 1 flacone HDPE da 800 mg
AIC n. 037973029/M (in base 10) 146V15 (in base 32)

Confezione
200 mg/5 ml polvere per sospensione orale 1 flacone HDPE da 900 mg
AIC n. 037973031/M (in base 10) 146V17 (in base 32)

Confezione
200 mg/5 ml polvere per sospensione orale 1 flacone HDPE da 1200 mg
AIC n. 037973043/M (in base 10) 146V1M (in base 32)

Confezione
200 mg/5 ml polvere per sospensione orale 1 flacone HDPE da 1500 mg
AIC n. 037973056/M (in base 10) 146V20 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Polvere per sospensione orale

COMPOSIZIONE:
Ogni preparato di sospensione orale da 5 ml e da 1 ml contiene rispettivamente:

Principio attivo:
204,8 mg di azitromicina monoidrato equivalenti a 200 mg di azitromicina e
40,96 mg di azitromicina monoidrato equivalenti a 40 mg di azitromicina

Eccipienti:
Saccarosio
Gomma xantano
Idrossipropilcellulosa
Sodio fosfato tribasico anidro
Silice colloidale anidra (E551)
Aspartame (E951)
Aroma di creme caramel
Titanio diossido (E171)

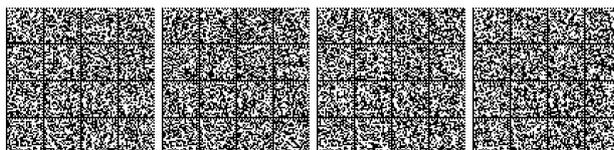
PRODUTTORI RESPONSABILI DEL RILASCIO DEI LOTTI:
LEK Pharmaceuticals d.d, Verovskova 57, Ljubljana, Slovenia
Salutas Pharma GmbH – Otto von Guericke Allee 1 – 39179 Barleben – Germania
S.C Sandoz S.r.I. Str. Livezeni nr. 7A, 540472 Targu-Mures, Romania

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
L'azitromicina in polvere per sospensione orale è indicata per il trattamento delle seguenti infezioni, quando queste sono causate da microrganismi sensibili all'azitromicina

- infezioni delle vie respiratorie superiori: sinusite, faringite e tonsillite;
- otite media acuta;
- infezioni delle vie respiratorie inferiori: bronchite acuta e polmonite acquisita in comunità in forma da lieve a moderatamente grave;
- infezioni della cute e dei tessuti molli;
- uretriti e cerviciti da *Chlamydia trachomatis* non complicate

E' consigliabile consultare linee guida ufficiali per un utilizzo appropriato degli agenti antibatterici.
L'azitromicina non è il farmaco di prima scelta per il trattamento empirico di infezioni in aree dove la prevalenza di isolati resistenti è il 10% o più

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
200 mg/5 ml polvere per sospensione orale 1 flacone HDPE da 1500 mg
AIC n. 037973056/M (in base 10) 146V20 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,35
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 8,83

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale AZITROMICINA SANDOZ GMBH è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(Tutela brevettuale)

Al fine di garantire la proprietà industriale e ai sensi dell’Art. 10, comma 2, dell’Art. 11 e dell’Art. 13 del dec. Leg.vo 219/06 è fatto obbligo all’Azienda di non commercializzare il medicinale di cui all’art. 1, fino alla scadenza della tutela brevettuale del medicinale di riferimento.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

09A06070

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Azitromicina EG»

Estratto determinazione n. 1191 del 15 maggio 2009

MEDICINALE
AZITROMICINA EG

TITOLARE AIC:
EG S.p.A.
Via D. Scarlatti, 31
20124 Milano

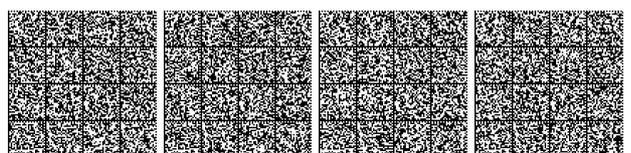
Confezione
500 mg compresse rivestite con film 2 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037495013/M (in base 10) 13S875 (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 3 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037495025/M (in base 10) 13S87K (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 6 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037495037/M (in base 10) 13S87X (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 12 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037495049/M (in base 10) 13S889 (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 24 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037495052/M (in base 10) 13S88D (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037495064/M (in base 10) 13S88S (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037495076/M (in base 10) 13S894 (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037495088/M (in base 10) 13S89J (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
1 compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
Azitromicina monoidrato equivalente a 500 mg di azitromicina

Eccipienti:
Nucleo:
Cellulosa microcristallina
Amido di mais pregelatinizzato
Carbossimetilamido sodico
Silice colloidale anidra
Sodio laurilsolfato
Magnesio stearato

Rivestimento:
Polivinile alcool
Titanio diossido (E171)
Talco
Lecitina di soia
Gomma xantana

PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO LOTTI:
Sandoz Gmbh
Biochemiestrasse, 10
6250 Kundl – Austria

Lek d.d. Pharmaceuticals
Verovskova, 57 Ljubljana – Slovenia

Sandoz s.r.l. Str. Livezeni n. 7a - 4300 Targu-Mures, Romania

Centrafarm Services B.V., Niewe Donk 9 – 4879 AC Etten – Leur, Paesi Bassi

Stada Arzneimittel AG, Stadastr. 2-18 61118 Bad Vilbel, Germania

Stada Production Ireland Ltd, Waterford Road – Clonmel, Co. Tipperary Irlanda

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
AZITROMICINA EG può essere utilizzata in situazioni in cui i microrganismi sensibili all'azitromicina hanno causato:

- infezioni delle vie respiratorie superiori: sinusite, faringite, tonsillite
- otite media acuta
- infezioni delle vie respiratorie inferiori: bronchite acuta e polmonite acquisita in comunità di grado da lieve a moderato
- infezioni della cute e dei tessuti molli
- uretrite e cervicite non complicate causate da *Chlamydia trachomatis*

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 3 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037495025/M (in base 10) 13S87K (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 4,68
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 7,72

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale AZITROMICINA EG è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(Tutela brevettuale)

Al fine di garantire la proprietà industriale e ai sensi dell'Art. 10, comma 2, dell'Art. 11 e dell'Art. 13 del dec. Leg.vo 219/06 è fatto obbligo all'Azienda di non commercializzare il medicinale di cui all'art. 1, fino alla scadenza della tutela brevettuale del medicinale di riferimento.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

09A06071

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Azitromicina Sandoz»

Estratto determinazione n. 1192 del 15 maggio 2009

MEDICINALE
AZITROMICINA SANDOZ

TITOLARE AIC:
Sandoz S.p.A.
Largo U.Boccioni, 1
21040 Origgio (VA)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 2 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037600044/M (in base 10) 13VGTD (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 3 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037600057/M (in base 10) 13VGTT (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 6 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037600069/M (in base 10) 13VGU5 (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 12 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037600071/M (in base 10) 13VGU7 (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 24 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037600083/M (in base 10) 13VGUM (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037600095/M (in base 10) 13VGUZ (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037600107/M (in base 10) 13VGVC (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037600119/M (in base 10) 13VGVR (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Una compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
azitromicina monoidrato equivalente a 500 mg di azitromicina

Eccipienti:
Nucleo: cellulosa microcristallina; amido di mais pregelatinizzato; sodio amido glicolato; silice colloidale anidra; sodio laurilsolfato; magnesio stearato.

Rivestimento: alcool polivinilico; titanio diossido (E171); talco; lecitina di soia; gomma xantana

RILASCIO LOTTI:
Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl - Austria

CONTROLLO E RILASCIO LOTTI:
Lek d.d. Pharmaceuticals – Verovskova 57 – 1526 Ljubljana – Slovenia

Sandoz S.R.L. Livezeni Street n. 7A Targu Mures, Romania

PRODUZIONE E CONFEZIONAMENTO:
Novartis (Bangladesh) Ltd – Pharmaceutical Plant – Cherag Ali Market – Squibb Road, Tongi Gazipur – Bangladesh

Lek Pharmatech S.R.L. – Livezeni Street n. 7A - Targu Mures - Romania

CONFEZIONAMENTO:
Famar SA (Factory D) 48th Kilomet Naitonal Road n. 1 – 19011 Avlonas Athens – Grecia

Sanico N.V. – Veedijk 59 – Industriezone 4 – 2300 Turnhout – Belgio

Orifice Medical AB – Aktergatan 2 – 27153 Ystad – Svezia

Chester Medical Solutions – Unit B1 North Cheshire Trading Estate – Prenton Birkenhead – Merseyside – CH 43 3DU – Regno Unito

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Azitromicina Sandoz può essere impiegata in situazioni in cui microrganismi sensibili all'azitromicina hanno causato:

- infezioni del tratto respiratorio superiore: sinusite, faringite, tonsillite
- otite media acuta
- infezioni del tratto respiratorio inferiore: bronchite acuta e polmonite da lieve a moderatamente grave acquisita in comunità
- infezioni della cute e dei tessuti molli
- uretrite e cervicite non complicate da *Chlamydia trachomatis*

Devono essere tenute in considerazione le linee guida ufficiali sull'uso appropriato degli agenti antibatterici
Azitromicina non è il farmaco di prima scelta per il trattamento empirico di infezioni nelle aree in cui la prevalenza di resistenti isolati è pari al 10% o più.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 3 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037600057/M (in base 10) 13VGTT (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 4,68
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 7,72

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale AZITROMICINA SANDOZ è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(Tutela brevettuale)

Al fine di garantire la proprietà industriale e ai sensi dell'Art. 10, comma 2, dell'Art. 11 e dell'Art. 13 del dec. Leg.vo 219/06 è fatto obbligo all'Azienda di non commercializzare il medicinale di cui all'art. 1, fino alla scadenza della tutela brevettuale del medicinale di riferimento.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

09A06072

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Azitromicina Ratiopharm»

Estratto determinazione n. 1193 del 15 maggio 2009

MEDICINALE
AZITROMICINA RATIOPHARM

TITOLARE AIC:
ratiopharm GmbH
graf-Arco strasse, 3
89079 Ulm (Germania)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 2 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 037463015/M (in base 10) 13R8Z7 (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 3 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 037463027/M (in base 10) 13R8ZM (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 6 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 037463039/M (in base 10) 13R8ZZ (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 037463041/M (in base 10) 13R901 (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 30X1 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 037463054/M (in base 10) 13R90G (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 150 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 037463066/M (in base 10) 13R90U (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 2 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037463078/M (in base 10) 13R916 (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 3 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037463080/M (in base 10) 13R918 (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 6 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037463092/M (in base 10) 13R91N (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037463104/M (in base 10) 13R920 (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 30X1 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037463116/M (in base 10) 13R92D (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 150 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037463128/M (in base 10) 13R92S (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Una compressa rivestita contiene:

Principio attivo:
Azitromicina monoidrato equivalente a 500 mg di azitromicina

Eccipienti:
Nucleo della compressa: Calcio fosfato acido anidro, Cellulosa microcristallina, Idrossipropilcellulosa, Sodio laurilsolfato, amido di sodio glicolato (Tipo A), sodio stearilfumarato
Rivestimento: Ipromellosa, Macrogol 6000, Talco, titanio biossido (E171)

PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI:
Merckle GmbH – Ludwig –Merckle Strasse, 3 – 89143 Blaubeuren (Germania)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
L'azitromicina è indicata per il trattamento delle seguenti infezioni causate da microrganismi sensibili all'azitromicina:

- infezioni delle basse vie respiratorie come bronchite e polmonite acquisita in comunità di grado da lieve a moderatamente grave.
- Infezioni delle alte vie respiratorie, tra cui sinusite, faringite e tonsillite (vedi opportune precauzioni d'impiego)
- Otite media acuta
- Infezioni della cute e dei tessuti molli
- Uretrite e cervicite non complicate causate da *Clamydia trachomatis*

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 3 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037463080/M (in base 10) 13R918 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 4,68
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 7,72

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale AZITROMICINA RATIOPHARM è la seguente:
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(Tutela brevettuale)

Al fine di garantire la proprietà industriale e ai sensi dell'Art. 10, comma 2, dell'Art. 11 e dell'Art. 13 del dec. Leg.vo 219/06 è fatto obbligo all'Azienda di non commercializzare il medicinale di cui all'art. 1, fino alla scadenza della tutela brevettuale del medicinale di riferimento.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A06073

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Klaira»

Estratto determinazione n. 1194 del 15 maggio 2009

MEDICINALE
KLAIRA

TITOLARE AIC:
Bayer S.p.A.
Viale Certosa, 130
20156 Milano (MI)

Confezione
Compresse rivestite con film 1X28 compresse rivestite con film in blister PVC/AL
AIC n. 038900015/M (in base 10) 15349H (in base 32)

Confezione
Compresse rivestite con film 3X28 compresse rivestite con film in blister PVC/AL
AIC n. 038900027/M (in base 10) 15349V (in base 32)

Confezione
Compresse rivestite con film 6X28 compresse rivestite con film in blister PVC/AL
AIC n. 038900039/M (in base 10) 1534B7 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film (compressa)

COMPOSIZIONE:
Ogni confezione calendario (28 compresse rivestite con film contiene nel seguente ordine:

Principio attivo:
2 compresse giallo scuro, ciascuna contenente 3 mg di estradiolo valerato, 5 compresse rosse, ciascuna contenente 2 mg di estradiolo valerato e 2 mg di dienogest, 17 compresse giallo chiaro, ciascuna contenente 2 mg di estradiolo valerato e 3 mg di dienogest, 2 compresse rosso scuro, ciascuna contenente 1 mg di estradiolo valerato, 2 compresse bianche che non contengono principi attivi.

Eccipienti:
<u>Compressa rivestita con film colorata (attiva)</u>
Nucleo della compressa:
Lattosio monoidrato
Amido di mais
Amido di mais pregelatinizzato
Povidone K25 (E1201)
Magnesio stearato (E470b)

<u>Rivestimento con film della compressa colorata (attiva):</u>
Ipromellosa tipo 2910 (E464)
Macrogol 6000
Talco (E553b)
Titanio diossido (E171)
Ferro ossido rosso (E172)
e/o
Ferro ossido giallo (E172)

<u>Compressa rivestita con film bianca (inattiva)</u>
Nucleo della compressa:
Lattosio monoidrato
Amido di mais
Povidone K25 (E1201)
Magnesio stearato (E470b)

<u>Rivestimento con film della compressa bianca (inattiva):</u>
Ipromellosa tipo 2910 (E464)
Talco (E553b)
Titanio diossido (E171)

PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI:
Schering GmbH und Co. Produktions, - Doebereinerstrasse 20 – 99427 Weimar – Germania
Oppure
Bayer Schering Pharma AG, Muellerstrasse 170-178 13342 Berlin - Germania

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Contraccezione orale

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
Compresse rivestite con film 1X28 compresse rivestite con film in blister PVC/AL
AIC n. 038900015/M (in base 10) 15349H (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale KLAIRA
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

09A06074

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Priligy»

Estratto determinazione n. 1195 del 15 maggio 2009

MEDICINALE
PRILIGY

TITOLARE AIC:
JANSSEN-CILAG S.p.A.
Via M. Buonarroti, 23
20093 COLOGNO MONZESE (MI)

Confezione
30 mg compresse rivestite con film 3 compresse in blister PVC-PE-PVDC/ALU
AIC n. 039041013/M (in base 10) 157FZP (in base 32)

Confezione
30 mg compresse rivestite con film 6 compresse in blister PVC-PE-PVDC/ALU
AIC n. 039041025/M (in base 10) 157G01 (in base 32)

Confezione
60 mg compresse rivestite con film 3 compresse in blister PVC-PE-PVDC/ALU
AIC n. 039041037/M (in base 10) 157G0F (in base 32)

Confezione
60 mg compresse rivestite con film 6 compresse in blister PVC-PE-PVDC/ALU
AIC n. 039041049/M (in base 10) 157G0T (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
dapoxetina cloridrato, equivalente a 30 mg o a 60 mg di dapoxetina

Eccipienti:
Nucleo della compressa:
Lattosio monoidrato
Cellulosa microcristallina
Sodio croscarmelloso
Silice colloidale anidra
Magnesio stearato

Rivestimento della compressa:
Lattosio monoidrato
Ipromellosa
Titanio biossido (E171)
Triacetina
Ferro ossido nero (E172)
Ferro ossido giallo (E172)

PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI:
Janssen-Cilag S.p.A.
Via C. Janssen, 04010 Borgo S. Michele (Latina), Italia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Priligy è indicato per il trattamento dell'eiaculazione precoce (EP) in uomini di età compresa tra 18 e 64 anni.
Le condizioni di seguito riportate sono quelle che sono state utilizzate per definire la patologia negli studi clinici sull'EP:
- Tempo di latenza eiaculatoria intravaginale (intravaginal ejaculatory latency time – IELT) inferiore ai due minuti; e
- Eiaculazione persistente o ricorrente alla minima stimolazione sessuale, prima, durante o appena dopo la penetrazione e prima che il paziente lo desideri; e
- Spiccato disagio personale o difficoltà interpersonale conseguente all'EP; e
- Scarso controllo dell'eiaculazione.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
30 mg compresse rivestite con film 3 compresse in blister PVC-PE-PVDC/ALU
AIC n. 039041013/M (in base 10) 157FZP (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
30 mg compresse rivestite con film 6 compresse in blister PVC-PE-PVDC/ALU
AIC n. 039041025/M (in base 10) 157G01 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
60 mg compresse rivestite con film 3 compresse in blister PVC-PE-PVDC/ALU
AIC n. 039041037/M (in base 10) 157G0F (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
60 mg compresse rivestite con film 6 compresse in blister PVC-PE-PVDC/ALU
AIC n. 039041049/M (in base 10) 157G0T (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale PRILIGY
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

09A06075

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Meloxicam Aurobindo»

Estratto determinazione n. 1196 del 15 maggio 2009

MEDICINALE
MELOXICAM AUROBINDO

TITOLARE AIC:
Aurobindo Pharma Limited
Ares, Odyssey Business Park, West End Road
South Ruislip HA4 6QD
Regno Unito

Confezione
7,5 mg compresse 6 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038921019/M (in base 10) 153STV (in base 32)

Confezione
7,5 mg compresse 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038921021/M (in base 10) 153STX (in base 32)

Confezione
7,5 mg compresse 12 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038921033/M (in base 10) 153SU9 (in base 32)

Confezione
7,5 mg compresse 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038921045/M (in base 10) 153SUP (in base 32)

Confezione
7,5 mg compresse 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038921058/M (in base 10) 153SV2 (in base 32)

Confezione
7,5 mg compresse 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038921060/M (in base 10) 153SV4 (in base 32)

Confezione
7,5 mg compresse 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038921072/M (in base 10) 153SVJ (in base 32)

Confezione
7,5 mg compresse 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038921084/M (in base 10) 153SVW (in base 32)

Confezione
7,5 mg compresse 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038921096/M (in base 10) 153SW8 (in base 32)

Confezione
7,5 mg compresse 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038921108/M (in base 10) 153SWN (in base 32)

Confezione
15 mg compresse 6 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038921110/M (in base 10) 153SWQ (in base 32)

Confezione
15 mg compresse 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038921122/M (in base 10) 153SX2 (in base 32)

Confezione
15 mg compresse 12 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038921134/M (in base 10) 153SXG (in base 32)

Confezione
15 mg compresse 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038921146/M (in base 10) 153SXU (in base 32)

Confezione
15 mg compresse 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038921159/M (in base 10) 153SY7 (in base 32)

Confezione
15 mg compresse 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038921161/M (in base 10) 153SY9 (in base 32)

Confezione
15 mg compresse 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038921173/M (in base 10) 153SYP (in base 32)

Confezione
15 mg compresse 40 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038921185/M (in base 10) 153SZ1 (in base 32)

Confezione
15 mg compresse 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038921197/M (in base 10) 153SZF (in base 32)

Confezione
15 mg compresse 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038921209/M (in base 10) 153SZT (in base 32)

Confezione
15 mg compresse 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038921211/M (in base 10) 153SZV (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa contiene:

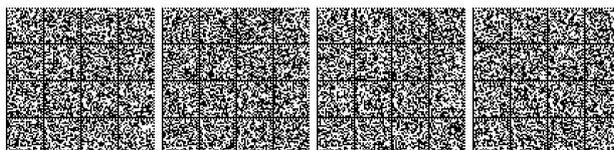
Principio attivo:
7,5 mg, 15 mg di Meloxicam

Eccipienti:
Lattosio monoidrato
Cellulosa microcristallina
Sodio citrato
Crospovidone
Povidone (K25)
Silice colloidale anidra
Magnesio stearato

PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI:
Milpharm Limited
Ares, Odyssey Business Park
West End Road
South Ruislip HA4 6QD
Regno Unito

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento sintomatico a breve termine dell'esacerbazione delle osteoartriti
Trattamento sintomatico a lungo termine dell'artrite reumatoide o della spondilite anchilosante

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
15 mg compresse 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038921173/M (in base 10) 153SYP (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A – Nota 66

Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 6,58
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 10,86

Confezione
7,5 mg compresse 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038921072/M (in base 10) 153SVJ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A – Nota 66
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,48
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 9,04

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale MELOXICAM AUROBINDO è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

09A06076

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Urivesc»

Estratto determinazione n. 1197 del 15 maggio 2009

MEDICINALE
URIVESC

TITOLARE AIC:
Madaus GmbH
51101 Cologne
Germania

Confezione
60 mg capsule rigide a rilascio prolungato 4 capsule in blister PVC/AL
AIC n. 034673160/M (in base 10) 1124J8 (in base 32)

Confezione
60 mg capsule rigide a rilascio prolungato 7 capsule in blister PVC/AL
AIC n. 034673172/M (in base 10) 1124JN (in base 32)

Confezione
60 mg capsule rigide a rilascio prolungato 10 capsule in blister PVC/AL
AIC n. 034673184/M (in base 10) 1124K0 (in base 32)

Confezione
60 mg capsule rigide a rilascio prolungato 14 capsule in blister PVC/AL
AIC n. 034673196/M (in base 10) 1124KD (in base 32)

Confezione
60 mg capsule rigide a rilascio prolungato 28 capsule in blister PVC/AL
AIC n. 034673208/M (in base 10) 1124KS (in base 32)

Confezione
60 mg capsule rigide a rilascio prolungato 30 capsule in blister PVC/AL
AIC n. 034673210/M (in base 10) 1124KU (in base 32)

Confezione
60 mg capsule rigide a rilascio prolungato 56 capsule in blister PVC/AL
AIC n. 034673222/M (in base 10) 1124L6 (in base 32)

Confezione
60 mg capsule rigide a rilascio prolungato 60 capsule in blister PVC/AL
AIC n. 034673234/M (in base 10) 1124LL (in base 32)

Confezione
60 mg capsule rigide a rilascio prolungato 84 capsule in blister PVC/AL
AIC n. 034673246/M (in base 10) 1124LY (in base 32)

Confezione
60 mg capsule rigide a rilascio prolungato 90 capsule in blister PVC/AL
AIC n. 034673259/M (in base 10) 1124MC (in base 32)

Confezione
60 mg capsule rigide a rilascio prolungato 10X28 capsule in blister PVC/AL
AIC n. 034673261/M (in base 10) 1124MF (in base 32)

Confezione
60 mg capsule rigide a rilascio prolungato 4 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 034673273/M (in base 10) 1124MT (in base 32)

Confezione
60 mg capsule rigide a rilascio prolungato 7 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 034673285/M (in base 10) 1124N5 (in base 32)

Confezione
60 mg capsule rigide a rilascio prolungato 10 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 034673297/M (in base 10) 1124NK (in base 32)

Confezione
60 mg capsule rigide a rilascio prolungato 14 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 034673309/M (in base 10) 1124NX (in base 32)

Confezione
60 mg capsule rigide a rilascio prolungato 28 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 034673311/M (in base 10) 1124NZ (in base 32)

Confezione
60 mg capsule rigide a rilascio prolungato 30 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 034673323/M (in base 10) 1124PC (in base 32)

Confezione
60 mg capsule rigide a rilascio prolungato 56 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 034673335/M (in base 10) 1124PR (in base 32)

Confezione
60 mg capsule rigide a rilascio prolungato 60 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 034673347/M (in base 10) 1124Q3 (in base 32)

Confezione
60 mg capsule rigide a rilascio prolungato 84 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 034673350/M (in base 10) 1124Q6 (in base 32)

Confezione
60 mg capsule rigide a rilascio prolungato 90 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 034673362/M (in base 10) 1124QL (in base 32)

Confezione
60 mg capsule rigide a rilascio prolungato 10X28 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 034673374/M (in base 10) 1124QY (in base 32)

Confezione
60 mg capsule rigide a rilascio prolungato 4 capsule in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 034673386/M (in base 10) 1124RB (in base 32)

Confezione
60 mg capsule rigide a rilascio prolungato 7 capsule in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 034673398/M (in base 10) 1124RQ (in base 32)

Confezione
60 mg capsule rigide a rilascio prolungato 10 capsule in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 034673400/M (in base 10) 1124RS (in base 32)

Confezione
60 mg capsule rigide a rilascio prolungato 14 capsule in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 034673412/M (in base 10) 1124S4 (in base 32)

Confezione
60 mg capsule rigide a rilascio prolungato 28 capsule in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 034673424/M (in base 10) 1124SJ (in base 32)

Confezione
60 mg capsule rigide a rilascio prolungato 30 capsule in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 034673436/M (in base 10) 1124SW (in base 32)

Confezione
60 mg capsule rigide a rilascio prolungato 56 capsule in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 034673448/M (in base 10) 1124T8 (in base 32)

Confezione
60 mg capsule rigide a rilascio prolungato 60 capsule in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 034673451/M (in base 10) 1124TC (in base 32)

Confezione
60 mg capsule rigide a rilascio prolungato 84 capsule in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 034673463/M (in base 10) 1124TR (in base 32)

Confezione
60 mg capsule rigide a rilascio prolungato 90 capsule in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 034673475/M (in base 10) 1124U3 (in base 32)

Confezione
60 mg capsule rigide a rilascio prolungato 10X28 capsule in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 034673487/M (in base 10) 1124UH (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Capsula a rilascio prolungato, rigida

COMPOSIZIONE:
Ciascuna capsula a rilascio prolungato rigida contiene:

Principio attivo:
60 mg di trospio cloruro

Eccipienti:
Contenuto della capsula:
Saccarosio
Amido di mais
Copolimero metilacrilato-metilmetacrilato-acido metacrilico
Ammonio idrossido
Trigliceridi a catena media
Acido oleico
Etilcellulosa
Titanio diossido (E171)
Ipromellosa
Macrogol 400
Polisorbato 80
Trietilcitrato
Talco
Involucro della capsula:
Gelatina
Titanio diossido (E171)
Ferro ossido giallo (E172)
Ferro ossido rosso (E172)
Inchiostro della stampa:
Gommalacca (20% esterificata)
Ferro ossido nero (E172)
Glicole propilenico

PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI:
Madaus GmbH
51101 Cologne
Germania

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento sintomatico dell'incontinenza da urgenza e/o dell'aumento della frequenza e urgenza urinaria che possono comparire in pazienti con vescica iperattiva.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
60 mg capsule rigide a rilascio prolungato 28 capsule in blister PVC/AL
AIC n. 034673208/M (in base 10) 1124KS (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C
Confezione
60 mg capsule rigide a rilascio prolungato 28 capsule in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 034673311/M (in base 10) 1124NZ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
60 mg capsule rigide a rilascio prolungato 28 capsule in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 034673424/M (in base 10) 1124SJ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale URIVESC
è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A06077

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Zarelis»

Estratto determinazione n. 1198 del 15 maggio 2009

MEDICINALE
ZARELIS

TITOLARE AIC:
Italfarmaco S.p.a.
Viale F. Testi, 330
20126 Milano
Italia

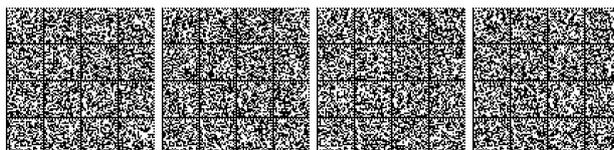
Confezione
75 mg compresse a rilascio prolungato 10 compresse in blister PVC/PCTFE/AL
AIC n. 038316016/M (in base 10) 14K9ZJ (in base 32)

Confezione
75 mg compresse a rilascio prolungato 14 compresse in blister PVC/PCTFE/AL
AIC n. 038316028/M (in base 10) 14K9ZW (in base 32)

Confezione
75 mg compresse a rilascio prolungato 20 compresse in blister PVC/PCTFE/AL
AIC n. 038316030/M (in base 10) 14K9ZY (in base 32)

Confezione
75 mg compresse a rilascio prolungato 28 compresse in blister PVC/PCTFE/AL
AIC n. 038316042/M (in base 10) 14KB0B (in base 32)

Confezione
75 mg compresse a rilascio prolungato 30 compresse in blister PVC/PCTFE/AL
AIC n. 038316055/M (in base 10) 14KB0R (in base 32)

Confezione
75 mg compresse a rilascio prolungato 50 compresse in blister PVC/PCTFE/AL
AIC n. 038316067/M (in base 10) 14KB13 (in base 32)
Confezione
75 mg compresse a rilascio prolungato 56 compresse in blister PVC/PCTFE/AL
AIC n. 038316079/M (in base 10) 14KB1H (in base 32)

Confezione
75 mg compresse a rilascio prolungato 60 compresse in blister PVC/PCTFE/AL
AIC n. 038316081/M (in base 10) 14KB1K (in base 32)

Confezione
75 mg compresse a rilascio prolungato 100 compresse in blister PVC/PCTFE/AL
AIC n. 038316093/M (in base 10) 14KB1X (in base 32)

Confezione
75 mg compresse a rilascio prolungato 500 compresse in blister PVC/PCTFE/AL
AIC n. 038316105/M (in base 10) 14KB29 (in base 32)

Confezione
75 mg compresse a rilascio prolungato 10 compresse in flacone HDPE
AIC n. 038316117/M (in base 10) 14KB2P (in base 32)

Confezione
75 mg compresse a rilascio prolungato 14 compresse in flacone HDPE
AIC n. 038316129/M (in base 10) 14KB31 (in base 32)

Confezione
75 mg compresse a rilascio prolungato 20 compresse in flacone HDPE
AIC n. 038316131/M (in base 10) 14KB33 (in base 32)

Confezione
75 mg compresse a rilascio prolungato 28 compresse in flacone HDPE
AIC n. 038316143/M (in base 10) 14KB3H (in base 32)

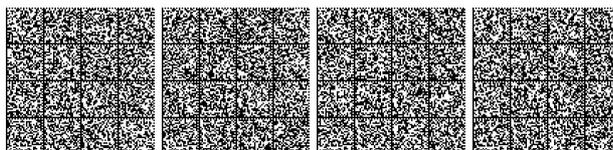
Confezione
75 mg compresse a rilascio prolungato 30 compresse in flacone HDPE
AIC n. 038316156/M (in base 10) 14KB3W (in base 32)

Confezione
75 mg compresse a rilascio prolungato 50 compresse in flacone HDPE
AIC n. 038316168/M (in base 10) 14KB48 (in base 32)

Confezione
75 mg compresse a rilascio prolungato 56 compresse in flacone HDPE
AIC n. 038316170/M (in base 10) 14KB4B (in base 32)

Confezione
75 mg compresse a rilascio prolungato 60 compresse in flacone HDPE
AIC n. 038316182/M (in base 10) 14KB4Q (in base 32)

Confezione
75 mg compresse a rilascio prolungato 100 compresse in flacone HDPE
AIC n. 038316194/M (in base 10) 14KB52 (in base 32)

Confezione
75 mg compresse a rilascio prolungato 500 compresse in flacone HDPE
AIC n. 038316206/M (in base 10) 14KB5G (in base 32)

Confezione
150 mg compresse a rilascio prolungato 10 compresse in blister PVC/PCTFE/AL
AIC n. 038316218/M (in base 10) 14KB5U (in base 32)

Confezione
150 mg compresse a rilascio prolungato 14 compresse in blister PVC/PCTFE/AL
AIC n. 038316220/M (in base 10) 14KB5W (in base 32)

Confezione
150 mg compresse a rilascio prolungato 20 compresse in blister PVC/PCTFE/AL
AIC n. 038316232/M (in base 10) 14KB68 (in base 32)

Confezione
150 mg compresse a rilascio prolungato 28 compresse in blister PVC/PCTFE/AL
AIC n. 038316244/M (in base 10) 14KB6N (in base 32)

Confezione
150 mg compresse a rilascio prolungato 30 compresse in blister PVC/PCTFE/AL
AIC n. 038316257/M (in base 10) 14KB71 (in base 32)

Confezione
150 mg compresse a rilascio prolungato 50 compresse in blister PVC/PCTFE/AL
AIC n. 038316269/M (in base 10) 14KB7F (in base 32)

Confezione
150 mg compresse a rilascio prolungato 56 compresse in blister PVC/PCTFE/AL
AIC n. 038316271/M (in base 10) 14KB7H (in base 32)

Confezione
150 mg compresse a rilascio prolungato 60 compresse in blister PVC/PCTFE/AL
AIC n. 038316283/M (in base 10) 14KB7V (in base 32)

Confezione
150 mg compresse a rilascio prolungato 100 compresse in blister PVC/PCTFE/AL
AIC n. 038316295/M (in base 10) 14KB87 (in base 32)

Confezione
150 mg compresse a rilascio prolungato 500 compresse in blister PVC/PCTFE/AL
AIC n. 038316307/M (in base 10) 14KB8M (in base 32)

Confezione
150 mg compresse a rilascio prolungato 10 compresse in flacone HDPE
AIC n. 038316319/M (in base 10) 14KB8Z (in base 32)

Confezione
150 mg compresse a rilascio prolungato 14 compresse in flacone HDPE
AIC n. 038316321/M (in base 10) 14KB91 (in base 32)

Confezione
150 mg compresse a rilascio prolungato 20 compresse in flacone HDPE
AIC n. 038316333/M (in base 10) 14KB9F (in base 32)

Confezione
150 mg compresse a rilascio prolungato 28 compresse in flacone HDPE
AIC n. 038316345/M (in base 10) 14KB9T (in base 32)

Confezione
150 mg compresse a rilascio prolungato 30 compresse in flacone HDPE
AIC n. 038316358/M (in base 10) 14KBB6 (in base 32)

Confezione
150 mg compresse a rilascio prolungato 50 compresse in flacone HDPE
AIC n. 038316360/M (in base 10) 14KBB8 (in base 32)

Confezione
150 mg compresse a rilascio prolungato 56 compresse in flacone HDPE
AIC n. 038316372/M (in base 10) 14KBBN (in base 32)

Confezione
150 mg compresse a rilascio prolungato 60 compresse in flacone HDPE
AIC n. 038316384/M (in base 10) 14KBC0 (in base 32)

Confezione
150 mg compresse a rilascio prolungato 100 compresse in flacone HDPE
AIC n. 038316396/M (in base 10) 14KBCD (in base 32)

Confezione
150 mg compresse a rilascio prolungato 500 compresse in flacone HDPE
AIC n. 038316408/M (in base 10) 14KBCS (in base 32)

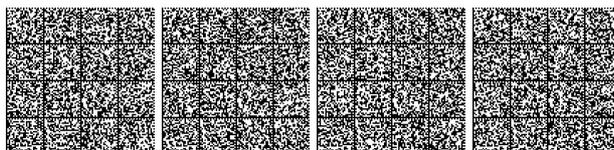
Confezione
225 mg compresse a rilascio prolungato 10 compresse in blister PVC/PCTFE/AL
AIC n. 038316410/M (in base 10) 14KBCU (in base 32)

Confezione
225 mg compresse a rilascio prolungato 14 compresse in blister PVC/PCTFE/AL
AIC n. 038316422/M (in base 10) 14KBD6 (in base 32)

Confezione
225 mg compresse a rilascio prolungato 20 compresse in blister PVC/PCTFE/AL
AIC n. 038316434/M (in base 10) 14KBDL (in base 32)

Confezione
225 mg compresse a rilascio prolungato 28 compresse in blister PVC/PCTFE/AL
AIC n. 038316446/M (in base 10) 14KBDY (in base 32)

Confezione
225 mg compresse a rilascio prolungato 30 compresse in blister PVC/PCTFE/AL
AIC n. 038316459/M (in base 10) 14KBFC (in base 32)

Confezione
225 mg compresse a rilascio prolungato 50 compresse in blister PVC/PCTFE/AL
AIC n. 038316461/M (in base 10) 14KBFF (in base 32)

Confezione
225 mg compresse a rilascio prolungato 56 compresse in blister PVC/PCTFE/AL
AIC n. 038316473/M (in base 10) 14KBFT (in base 32)

Confezione
225 mg compresse a rilascio prolungato 60 compresse in blister PVC/PCTFE/AL
AIC n. 038316485/M (in base 10) 14KBG5 (in base 32)

Confezione
225 mg compresse a rilascio prolungato 100 compresse in blister PVC/PCTFE/AL
AIC n. 038316497/M (in base 10) 14KBGK (in base 32)

Confezione
225 mg compresse a rilascio prolungato 500 compresse in blister PVC/PCTFE/AL
AIC n. 038316509/M (in base 10) 14KBGX (in base 32)

Confezione
225 mg compresse a rilascio prolungato 10 compresse in flacone HDPE
AIC n. 038316511/M (in base 10) 14KBGZ (in base 32)

Confezione
225 mg compresse a rilascio prolungato 14 compresse in flacone HDPE
AIC n. 038316523/M (in base 10) 14KBHC (in base 32)

Confezione
225 mg compresse a rilascio prolungato 20 compresse in flacone HDPE
AIC n. 038316535/M (in base 10) 14KBHR (in base 32)

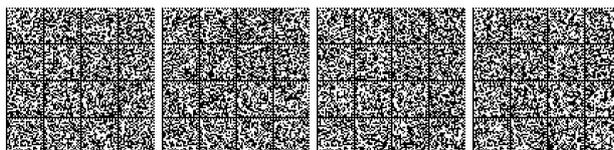
Confezione
225 mg compresse a rilascio prolungato 28 compresse in flacone HDPE
AIC n. 038316547/M (in base 10) 14KBJ3 (in base 32)

Confezione
225 mg compresse a rilascio prolungato 30 compresse in flacone HDPE
AIC n. 038316550/M (in base 10) 14KBJ6 (in base 32)

Confezione
225 mg compresse a rilascio prolungato 50 compresse in flacone HDPE
AIC n. 038316562/M (in base 10) 14KBJL (in base 32)

Confezione
225 mg compresse a rilascio prolungato 56 compresse in flacone HDPE
AIC n. 038316574/M (in base 10) 14KBJY (in base 32)

Confezione
225 mg compresse a rilascio prolungato 60 compresse in flacone HDPE
AIC n. 038316586/M (in base 10) 14KBKB (in base 32)

Confezione
225 mg compresse a rilascio prolungato 100 compresse in flacone HDPE
AIC n. 038316598/M (in base 10) 14KBKQ (in base 32)

Confezione
225 mg compresse a rilascio prolungato 500 compresse in flacone HDPE
AIC n. 038316600/M (in base 10) 14KBKS (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa a rilascio prolungato

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa contiene:

Principio attivo:
venlafaxina cloridrato equivalente a 75 mg, 150 mg, 225 mg di venlafaxina

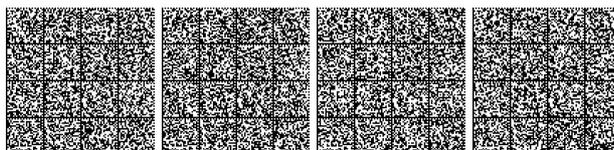
Eccipienti:
Interno:
Mannitolo (E421)
Povidone K-90
Macrogol 400
Cellulosa microcristallina
Anidride silicica colloidale
Magnesio stearato

Rivestimento:
Acetato di cellulosa
Macrogol 400
Opadry Y 30 18037 (miscela di ipromellosa, lattosio monoidrato, biossido di titanio (e172) e triacetina)

PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI:
Laboratorios LICONSA S.A.
Avda. Miralcampo, N 7, Poligono Industrial Miralcampo
19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara) SPAGNA

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Episodi di depressione maggiore
-

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
75 mg compresse a rilascio prolungato 14 compresse in blister PVC/PCTFE/AL
AIC n. 038316028/M (in base 10) 14K9ZW (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 4,44
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 7,32

Confezione
150 mg compresse a rilascio prolungato 10 compresse in blister PVC/PCTFE/AL
AIC n. 038316218/M (in base 10) 14KB5U (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 6,34
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 10,46

Confezione
225 mg compresse a rilascio prolungato 14 compresse in blister PVC/PCTFE/AL
AIC n. 038316422/M (in base 10) 14KBD6 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 13,32
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 21,98

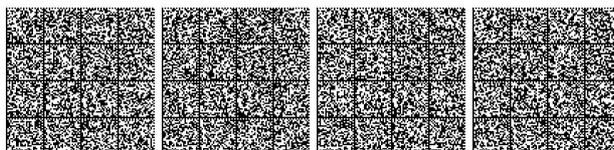
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ZARELIS
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

09A06078

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Alfuzosina Yes Pharmaceutical Development Services GmbH»

Estratto determinazione n. 1199 del 15 maggio 2009

MEDICINALE
ALFUZOSINA YES PHARMACEUTICAL DEVELOPMENT SERVICES GMBH

TITOLARE AIC:
YES Pharmaceutical Development Services GmbH
Bahnstr. 42-46, 61381 Friedrichsdorf
Germania

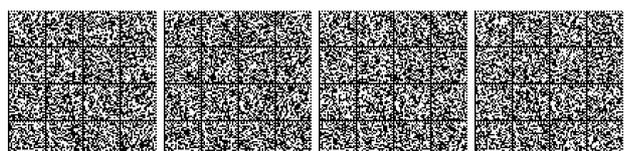
Confezione
"10 mg compresse a rilascio prolungato" 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038779017/M (in base 10) 14ZG49 (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse a rilascio prolungato" 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038779029/M (in base 10) 14ZG4P (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse a rilascio prolungato" 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038779031/M (in base 10) 14ZG4R (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse a rilascio prolungato" 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038779043/M (in base 10) 14ZG53 (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse a rilascio prolungato" 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038779056/M (in base 10) 14ZG5J (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse a rilascio prolungato" 60X1 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038779068/M (in base 10) 14ZG5W (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse a rilascio prolungato” 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038779070/M (in base 10) 14ZG5Y (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse a rilascio prolungato” 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038779082/M (in base 10) 14ZG6B (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compresse a rilascio prolungato

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa contiene:

Principio attivo:
10 mg di alfuzosina cloridrato

Eccipienti:
Lattosio monoidrato
Ipromellosa (E464)
Povidone K25
Magnesio stearato (E470b)

PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI:
PHAST GmbH
Kardinal-Wendel-Str. 16, 66424 Bad Homburg
Germania

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento dei sintomi funzionali da moderati a gravi dell’ipertrofia prostatica benigna (BPH).

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
“10 mg compresse a rilascio prolungato” 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038779017/M (in base 10) 14ZG49 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
“10 mg compresse a rilascio prolungato” 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038779029/M (in base 10) 14ZG4P (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
“10 mg compresse a rilascio prolungato” 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038779031/M (in base 10) 14ZG4R (in base 32)

Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 10,74
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 17,72

Confezione
"10 mg compresse a rilascio prolungato" 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038779043/M (in base 10) 14ZG53 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
"10 mg compresse a rilascio prolungato" 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038779056/M (in base 10) 14ZG5J (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
"10 mg compresse a rilascio prolungato" 60X1 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038779068/M (in base 10) 14ZG5W (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
"10 mg compresse a rilascio prolungato" 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038779070/M (in base 10) 14ZG5Y (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
"10 mg compresse a rilascio prolungato" 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038779082/M (in base 10) 14ZG6B (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

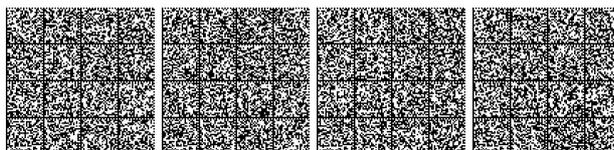
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ALFUZOSINA YES PHARMACEUTICAL DEVELOPMENT SERVICES GMBH
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

09A06079

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nemezid»

Estratto determinazione n. 1200 del 15 maggio 2009

MEDICINALE
NEMEZID

TITOLARE AIC:
Sandoz GmbH
Biochemiestrasse, 10
6250 Kundl (Austria)

Confezione
200 mg/5 ml polvere per sospensione orale 1 flacone HDPE da 600 mg
AIC n. 037975012/M (in base 10) 146WZ4 (in base 32)

Confezione
200 mg/5 ml polvere per sospensione orale 1 flacone HDPE da 800 mg
AIC n. 037975024/M (in base 10) 146WZJ (in base 32)

Confezione
200 mg/5 ml polvere per sospensione orale 1 flacone HDPE da 900 mg
AIC n. 037975036/M (in base 10) 146WZW (in base 32)

Confezione
200 mg/5 ml polvere per sospensione orale 1 flacone HDPE da 1200 mg
AIC n. 037975048/M (in base 10) 146X08 (in base 32)

Confezione
200 mg/5 ml polvere per sospensione orale 1 flacone HDPE da 1500 mg
AIC n. 037975051/M (in base 10) 146X0C (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Polvere per sospensione orale

COMPOSIZIONE:
Ogni preparato di sospensione orale da 5 ml e ogni preparato di sospensione orale da 1 ml contiene rispettivamente:

Principio attivo:
204,8 mg di azitromicina monoidrato, equivalenti a 200 mg di azitromicina
40,96 mg di azitromicina monoidrato, equivalenti a 40 mg di azitromicina

Eccipienti:
Saccarosio
Gomma xantano
Idrossipropilcellulosa
Sodio fosfato tribasico anidro
Silice colloidale anidra (E551)
Aspartame (E951)
Aroma di creme caramel
Titanio diossido (E171)

PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO LOTTI:
LEK Pharmaceuticals d.d, Verovskova 57, Lubiana, Slovenia

Sandoz S.R.L., Livezeni Street no 7A, Targu Mures, Romania

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
L'azitromicina in polvere per sospensione orale è indicata per il trattamento delle seguenti infezioni, quando queste sono causate da microrganismi sensibili all'azitromicina (vedere paragrafo 4.4 e 5.1):

- infezioni delle vie respiratorie superiori: sinusite, faringite e tonsillite ;
- otite media acuta;
- infezioni delle vie respiratorie inferiori: bronchite acuta e polmonite acquisita in comunità in forma da lieve a moderatamente grave;
- infezioni della cute e dei tessuti molli;
- uretriti e cerviciti da *Chlamydia trachomatis* non complicate.

È consigliabile consultare linee guida ufficiali per un utilizzo appropriato degli agenti antibatterici.
L'azitromicina non è il farmaco di prima scelta per il trattamento empirico di infezioni in aree dove la prevalenza di isolati resistenti è il 10% o più (vedere paragrafo 5.1).

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
200 mg/5 ml polvere per sospensione orale 1 flacone HDPE da 1500 mg
AIC n. 037975051/M (in base 10) 146X0C (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,35
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 8,83

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale NEMEZID
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(Tutela brevettuale)

Al fine di garantire la proprietà industriale e ai sensi dell'Art. 10, comma 2, dell'Art. 11 e dell'Art. 13 del dec. Leg.vo 219/06 è fatto obbligo all'Azienda di non commercializzare il medicinale di cui all'art. 1, fino alla scadenza della tutela brevettuale del medicinale di riferimento.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

09A06080

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rudralit»

Estratto determinazione n. 1201 del 15 maggio 2009

MEDICINALE
RUDRALIT

TITOLARE AIC:
Sandoz GmbH
Biochemiestrasse, 10
6250 Kundl (Austria)

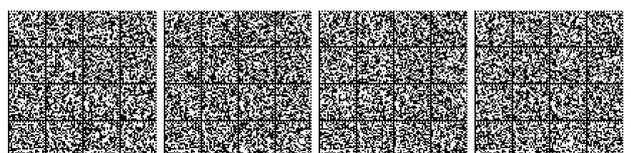
Confezione
200 mg/5 ml polvere per sospensione orale 1 flacone HDPE da 600 mg
AIC n. 037972015/M (in base 10) 146U1H (in base 32)

Confezione
200 mg/5 ml polvere per sospensione orale 1 flacone HDPE da 800 mg
AIC n. 037972027/M (in base 10) 146U1V (in base 32)

Confezione
200 mg/5 ml polvere per sospensione orale 1 flacone HDPE da 900 mg
AIC n. 037972039/M (in base 10) 146U27 (in base 32)

Confezione
200 mg/5 ml polvere per sospensione orale 1 flacone HDPE da 1200 mg
AIC n. 037972041/M (in base 10) 146U29 (in base 32)

Confezione
200 mg/5 ml polvere per sospensione orale 1 flacone HDPE da 1500 mg
AIC n. 037972054/M (in base 10) 146U2Q (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Polvere per sospensione orale

COMPOSIZIONE:
Ogni preparato di sospensione orale contiene:

Principio attivo:
5 ml di sospensione orale 204,8 mg di azitromicina monoidrato, equivalenti a 200 mg di azitromicina
1 ml di sospensione orale 40,96 mg di azitromicina monoidrato, equivalenti a 40 mg di azitromicina

Eccipienti:
Saccarosio
Gomma xantano
Idrossipropilcellulosa
Sodio fosfato tribasico anidro
Silice colloidale anidra (E551)
Aspartame (E951)
Aroma di creme caramel
Titanio diossido (E171)

PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO LOTTI:
LEK Pharmaceuticals d.d, Verovskova 57, Lubiana, Slovenia

McDermott Laboratories Ltd – T/A Gerard Laboratories 35 - 36, Baldoyle Industrial Estate – Grange Road, Dublino 13, Irlanda

SANDOZ S.r.l. Livezeni Street n. 7a, Targu Mures, Romania

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
L'azitromicina in polvere per sospensione orale è indicata per il trattamento delle seguenti infezioni, quando queste sono causate da microrganismi sensibili all'azitromicina

- infezioni delle vie respiratorie superiori: sinusite, faringite e tonsillite
- otite media acuta
- infezioni delle vie respiratorie inferiori: bronchite acuta e polmonite acquisita in comunità in forma da lieve a moderatamente grave
- infezioni della cute e dei tessuti molli
- uretriti e cerviciti da *Chlamydia trachomatis* non complicate

E' consigliabile consultare linee guida ufficiali per un utilizzo appropriato degli agenti antibatterici.
L'azitromicina non è il farmaco di prima scelta per il trattamento empirico di infezioni in aree dove la prevalenza di isolati resistenti è il 10% o più

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
200 mg/5 ml polvere per sospensione orale 1 flacone HDPE da 1500 mg
AIC n. 037972054/M (in base 10) 146U2Q (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,35
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 8,83

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale RUDRALIT
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(Tutela brevettuale)

Al fine di garantire la proprietà industriale e ai sensi dell'Art. 10, comma 2, dell'Art. 11 e dell'Art. 13 del dec. Leg.vo 219/06 è fatto obbligo all'Azienda di non commercializzare il medicinale di cui all'art. 1, fino alla scadenza della tutela brevettuale del medicinale di riferimento.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

09A06081

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Dexoket»

Con la determinazione n. aRM - 96/2009-608 del 04/05/2009 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta

LABORATORI GUIDOTTI S.P.A.

l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Farmaco: DEXOKET
Confezione 034043012
Descrizione: 20 COMPRESSE FILMRIVESTITE 12,5 MG

Farmaco: DEXOKET
Confezione 034043024
Descrizione: 40 COMPRESSE FILMRIVESTITE 12,5 MG

Farmaco: DEXOKET
Confezione 034043036
Descrizione: 20 COMPRESSE FILMRIVESTITE 25 MG

Farmaco: DEXOKET
Confezione 034043048
Descrizione: "50MG/2ML SOLUZIONE INIETTABILE O CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 6 FIALE DA 2ML

Farmaco: DEXOKET
Confezione 034043051
Descrizione: "50MG/2ML SOLUZIONE INIETTABILE O CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 100 FIALE DA 2ML

Farmaco: DEXOKET
Confezione 034043063
Descrizione: "50MG/2ML SOLUZIONE INIETTABILE O CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FIALA DA 2 ML

Farmaco: DEXOKET
Confezione 034043075
Descrizione: "50MG/2ML SOLUZIONE INIETTABILE O CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 5 FIALE DA 2 ML

Farmaco: DEXOKET
Confezione 034043087
Descrizione: "50MG/2ML SOLUZIONE INIETTABILE O CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 10 FIALE DA 2 ML

Farmaco: DEXOKET
Confezione 034043099
Descrizione: "50MG/2ML SOLUZIONE INIETTABILE O CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 20 FIALE DA 2 ML

Farmaco: DEXOKET
Confezione 034043101
Descrizione: "50MG/2ML SOLUZIONE INIETTABILE O CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 50 FIALE DA 2 ML

09A06082

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Firmadol»

Con la determinazione n. aRM - 95/2009-211 del 04/05/2009 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta

F.I.R.M.A. S.P.A.

l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Farmaco: FIRMADOL
Confezione 034042010
Descrizione: 20 COMPRESSE 12,5 MG

Farmaco: FIRMADOL
Confezione 034042022
Descrizione: 40 COMPRESSE 12,5 MG

Farmaco: FIRMADOL
Confezione 034042034
Descrizione: 20 COMPRESSE 25 MG

Farmaco: FIRMADOL
Confezione 034042046
Descrizione: "50MG/2ML SOLUZIONE INIETTABILE O CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 6 FIALE DA 2 ML

Farmaco: FIRMADOL
Confezione 034042059
Descrizione: "50MG/2ML SOLUZIONE INIETTABILE O CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 100 FIALE DA 2 ML

Farmaco: FIRMADOL

Confezione 034042061

Descrizione: "50MG/2ML SOLUZIONE INIETTABILE O CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FIALA DA 2 ML

Farmaco: FIRMADOL

Confezione 034042073

Descrizione: "50MG/2ML SOLUZIONE INIETTABILE O CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 5 FIALE DA 2 ML

Farmaco: FIRMADOL

Confezione 034042085

Descrizione: "50MG/2ML SOLUZIONE INIETTABILE O CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 10 FIALE DA 2 ML

Farmaco: FIRMADOL

Confezione 034042097

Descrizione: "50MG/2ML SOLUZIONE INIETTABILE O CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 20 FIALE DA 2 ML

Farmaco: FIRMADOL

Confezione 034042109

Descrizione: "50MG/2ML SOLUZIONE INIETTABILE O CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 50 FIALE DA 2 ML

09A06083

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Proflox»

Con la determinazione n. aRM - 97/2009-689 del 04/05/2009 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta

BAYER AG (rappresentata in Italia dalla ditta Bayer s.p.a.)

l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Farmaco: PROFLOX

Confezione 034565162

Descrizione: " 400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 100 (10X10) COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Farmaco: PROFLOX

Confezione 034565150

Descrizione: " 400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 80 (16X5) COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Farmaco: PROFLOX

Confezione 034565147

Descrizione: " 400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 70 (7X10) COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Farmaco: PROFLOX

Confezione 034565135

Descrizione: " 400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 50 (5X10) COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Farmaco: PROFLOX
Confezione 034565123
Descrizione: " 400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 25 (5X5) COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Farmaco: PROFLOX
Confezione 034565111
Descrizione: " 400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Farmaco: PROFLOX
Confezione 034565109
Descrizione: " 400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 7 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Farmaco: PROFLOX
Confezione034565097
Descrizione: " 400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 5 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Farmaco: PROFLOX
Confezione 034565085
Descrizione: " 400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 100 (10X10) COMPRESSE IN BLISTER PP/AL

Farmaco: PROFLOX
Confezione 034565073
Descrizione: " 400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 80 (16X5) COMPRESSE IN BLISTER PP/AL

Farmaco: PROFLOX
Confezione 034565061
Descrizione: " 400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 70 (7X10) COMPRESSE IN BLISTER PP/AL

Farmaco: PROFLOX
Confezione 034565059
Descrizione: " 400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 50 (5X10) COMPRESSE IN BLISTER PP/AL

Farmaco: PROFLOX
Confezione 034565046
Descrizione: " 400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 25 (5X5) COMPRESSE IN BLISTER PP/AL

Farmaco: PROFLOX
Confezione 034565034
Descrizione: " 400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 10 COMPRESSE IN BLISTER PP/AL

Farmaco: PROFLOX
Confezione 034565022
Descrizione: " 400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 7 COMPRESSE IN BLISTER PP/AL

Farmaco: PROFLOX
Confezione 034565010
Descrizione: " 400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 5 COMPRESSE IN BLISTER PP/AL

09A06084

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Calcidon Forte»

Con la determinazione n. aRM - 98/2009-22 del 04/05/2009 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta

BAYER S.P.A.

l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Farmaco: CALCIDON FORTE
Confezione 033590047
Descrizione: 60 COMPRESSE MASTICABILI IN BLISTER

Farmaco: CALCIDON FORTE
Confezione 033590035
Descrizione: 60 COMPRESSE MASTICABILI IN FLACONE

Farmaco: CALCIDON FORTE
Confezione 033590023
Descrizione: 20 COMPRESSE EFFERVESCENTI

Farmaco: CALCIDON FORTE
Confezione 033590011
Descrizione: 10 COMPRESSE EFFERVESCENTI

09A06084-bis

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Somatostatina Alfa Biotech»

Con la determinazione n. aRM - 99/2009-1146 del 05/05/2009 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta

ALFA BIOTECH S.R.L.

l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Farmaco: SOMATOSTATINA ALFA BIOTECH

Confezione 033618012

Descrizione: "250 MCG/2 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO" 1 FIALA + 1 FIALA SOLVENTE 2 ML

Farmaco: SOMATOSTATINA ALFA BIOTECH

Confezione 033618024

Descrizione: "3 MG POLVERE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO" 1 FIALA

09A06085

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Davixon»

Con la determinazione n. aRM - 100/2009-873 del 05/05/2009 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta

NEW RESEARCH S.R.L.

l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Farmaco: DAVIXON

Confezione 035816014

Descrizione: "500 MG/2 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 1 FLACONE POLVERE + 1 FIALA SOLVENTE 2 ML

Farmaco: DAVIXON

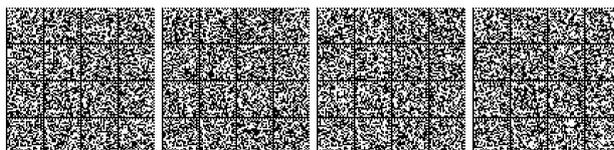
Confezione 035816026

Descrizione: "2 G POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE"1 FLACONE

Farmaco: DAVIXON

Confezione 035816038

Descrizione: "1 G/10 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO" 1 FLACONE + 1 FIALA SOLVENTE 10 ML

09A06086

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ceftriaxone Doc Generici»

Con la determinazione n. aRM - 101/2009-898 del 05/05/2009 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta

DOC GENERICI SRL

l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Farmaco: CEFTRIAXONE DOC GENERICI

Confezione 035800046

Descrizione: "2 G POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONE

09A06087

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «BB-K8»

Con la determinazione n. aRM - 102/2009-1401 del 05/05/2009 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta

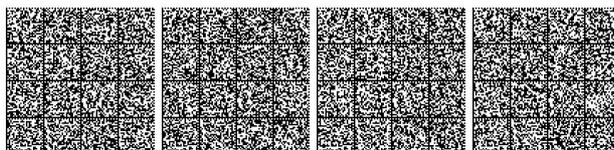
BRISTOL MYERS SQUIBB S.R.L.

l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Farmaco: BB-K8

Confezione 023594043

Descrizione: "350 MG/2 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONE

09A06088

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Dosberotec»

Con la determinazione n. aRM - 103/2009-1436 del 05/05/2009 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta

BOEHRINGER INGELHEIM ITALIA S.P.A.

l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Farmaco: DOSBEROTEC
Confezione 023457017
Descrizione: "200 MCG SOLUZIONE PRESSURIZZATA PER INALAZIONE" 1 CONTENITORE SOTTOPRESSIONE 15 ML

Farmaco: DOSBEROTEC
Confezione 023457056
Descrizione: "0,5 MG/ML SCIROPPO" FLACONE 200 ML

Farmaco: DOSBEROTEC
Confezione 023457082
Descrizione: "0,2 MG POLVERE PER INALAZIONE, CAPSULE RIGIDE"30 CAPSULE

Farmaco: DOSBEROTEC
Confezione 023457094
Descrizione: "0,2 MG POLVERE PER INALAZIONE, CAPSULE RIGIDE"30 CAPSULE CON INALATORE

Farmaco: DOSBEROTEC
Confezione 023457120
Descrizione: "0,5 MG/2 ML SOLUZIONE DA NEBULIZZARE" 20 FIALE MONODOSE

Farmaco: DOSBEROTEC
Confezione 023457132
Descrizione: "1,25 MG/2 ML SOLUZIONE DA NEBULIZZARE"20 FIALE MONODOSE

Farmaco: DOSBEROTEC
Confezione 023457169
Descrizione: "5 MG/ML SOLUZIONE DA NEBULIZZARE"FLACONE 20 ML

09A06089

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ceftriaxone Pensa»

Con la determinazione n. aRM - 104/2009-3018 del 05/05/2009 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta

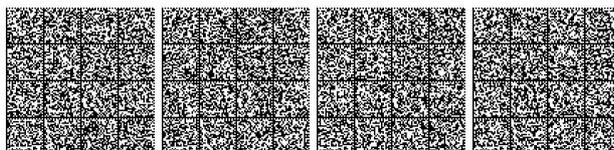
PENSA PHARMA S.P.A.

l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Farmaco: CEFTRIAXONE PENSA

Confezione 035964016

Descrizione: "250 MG/2 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 1 FLACONE POLVERE + FIALA SOLVENTE 2 ML

09A06090

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sobrepin»

Con la determinazione n. aRM - 105/2009-22 del 06/05/2009 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta

BAYER S.P.A.

l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Farmaco: SOBREPIN
Confezione 021481270
Descrizione: "100MG GRANULATO" 24 BUSTINE DA 2G

Farmaco: SOBREPIN
Confezione 021481205
Descrizione: "BAMBINI SOLUZIONE INIETTABILE" 10 FIALE DA 2ML

Il termine ultimo per il ritiro dal commercio del medicinale è fissato entro e non oltre il 180° giorno dalla pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale.

09A06091

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Clodolam»

Con la determinazione n. aRM - 106/2009-3018 del 06/05/2009 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta

PENSA PHARMA S.P.A.

l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Farmaco: CLODOLAM

Confezione 035015015

Descrizione: "100 MG/3,3 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 6 FIALE

09A06092

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Setriox»

Con la determinazione n. aRM - 107/2009-2625 del 06/05/2009 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta

S.F. GROUP S.R.L.

l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Farmaco: SETRIOX

Confezione 035922044

Descrizione: "1 G/10 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO " FLACONCINO + FIALA SOLVENTE DA 10 ML

Farmaco: SETRIOX

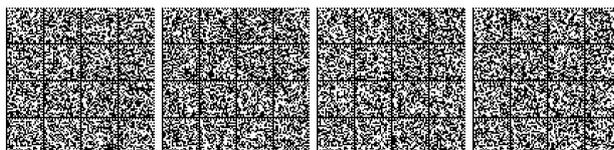
Confezione 035922020

Descrizione: "500 MG/2 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE " FLACONCINO + FIALA SOLVENTE DA 2 ML

Farmaco: SETRIOX

Confezione 035922018

Descrizione: "250 MG/2 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE " FLACONCINO + FIALA SOLVENTE DA 2 ML

09A06093

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ceftriaxone Ranbaxy»

Con la determinazione n. aRM - 108/2009-2826 del 06/05/2009 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta

RANBAXY ITALIA S.P.A.

l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Farmaco: CEFTRIAXONE RANBAXY

Confezione 035905052

Descrizione: " 2 G POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE " 1 FLACONE POLVERE

Farmaco: CEFTRIAXONE RANBAXY

Confezione 035905049

Descrizione: " 1 G/ 10 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO " 1 FLACONE POLVERE + 1 FIALA SOLVENTE 10 ML

Farmaco: CEFTRIAXONE RANBAXY

Confezione 035905037

Descrizione: " 500 MG/ 2 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE " 1 FLACONE POLVERE + 1 FIALA SOLVENTE 2 ML

Farmaco: CEFTRIAXONE RANBAXY

Confezione 035905025

Descrizione: " 250 MG/ 2 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE " 1 FLACONE POLVERE + 1 FIALA SOLVENTE 2 ML

09A06094

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pergolide Teva»

Con la determinazione n. aRM - 109/2009-813 del 07/05/2009 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta

TEVA ITALIA S.R.L.

l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Farmaco: PERGOLIDE TEVA
Confezione 036687212
Descrizione: "0,05 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Farmaco: PERGOLIDE TEVA
Confezione 036687200
Descrizione: "0.25 MG COMPRESSE" 40 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL/PVC

Farmaco: PERGOLIDE TEVA
Confezione 036687198
Descrizione: "1 MG COMPRESSE" 10X20 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL/PVC CONFEZIONE OSPED.

Farmaco: PERGOLIDE TEVA
Confezione 036687186
Descrizione: "1 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL/PVC CONFEZIONE OSPED.

Farmaco: PERGOLIDE TEVA
Confezione 036687174
Descrizione: "1 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL/PVC

Farmaco: PERGOLIDE TEVA
Confezione 036687162
Descrizione: "1 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL/PVC

Farmaco: PERGOLIDE TEVA
Confezione 036687150
Descrizione: "1 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL/PVC

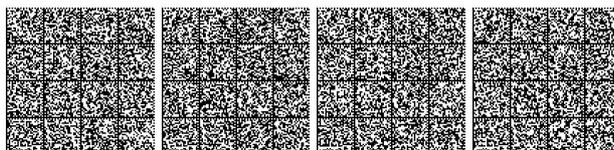
Farmaco: PERGOLIDE TEVA
Confezione 036687147
Descrizione: "0.25 MG COMPRESSE" 10X20 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL/PVC CONFEZIONE OSPED.

Farmaco: PERGOLIDE TEVA
Confezione 036687135
Descrizione: "0.25 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL/PVC CONFEZIONE OSPED.

Farmaco: PERGOLIDE TEVA
Confezione 036687123
Descrizione: "0.25 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL/PVC

Farmaco: PERGOLIDE TEVA
Confezione 036687111
Descrizione: "0.25 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL/PVC

Farmaco: PERGOLIDE TEVA
Confezione 036687109
Descrizione: "0.25 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL/PVC

Farmaco: PERGOLIDE TEVA
Confezione 036687097
Descrizione: "0.25 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL/PVC

Farmaco: PERGOLIDE TEVA
Confezione 036687085
Descrizione: "0.05 MG + 0.25 MG COMPRESSE" 109X0.05 MG + 57X0.25 MG COMPRESSE IN BLISTER AL/AL/PVC - STARTER PACK

Farmaco: PERGOLIDE TEVA
Confezione 036687073
Descrizione: "0.05 MG + 0.25 MG COMPRESSE" 75X0.05 MG + 6X0.25 MG COMPRESSE IN BLISTER AL/AL/PVC - STARTER PACK

Farmaco: PERGOLIDE TEVA
Confezione 036687061
Descrizione: "0.05 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

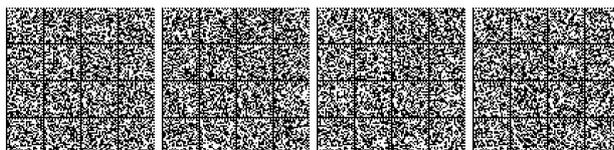
Farmaco: PERGOLIDE TEVA
Confezione 036687059
Descrizione: "0.05 MG COMPRESSE" 10X30 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL/PVC CONFEZIONE OPSED.

Farmaco: PERGOLIDE TEVA
Confezione 036687046
Descrizione: "0.05 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL/PVC CONFEZIONE OSPED.

Farmaco: PERGOLIDE TEVA
Confezione 036687034
Descrizione: "0.05 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL/PVC

Farmaco: PERGOLIDE TEVA
Confezione 036687022
Descrizione: "0.05 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL/PVC

Farmaco: PERGOLIDE TEVA
Confezione 036687010
Descrizione: "0.05 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL/PVC

09A06095

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio di taluni medicinali per uso umano

Con la determinazione n. aRM - 110/2009-813 del 07/05/2009 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta

TEVA ITALIA S.R.L.

l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Farmaco: DICLOFENAC TEVA
Confezione 033396033
Descrizione: "100 MG SUPPOSTE" 10 SUPPOSTE

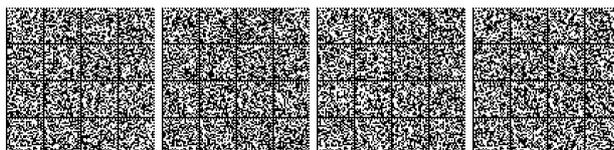
Farmaco: DICLOFENAC TEVA
Confezione 033396021
Descrizione: "100 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 20 COMPRESSE

Farmaco: DICLOFENAC TEVA
Confezione 033396019
Descrizione: "75 MG/3 ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 6 FIALE

Farmaco: MESALAZINA
Confezione 033763044
Descrizione: "4 G/100 ML SOSPENSIONE RETTALE" 7 CONTENITORI MONODOSE

Farmaco: MESALAZINA
Confezione 033763032
Descrizione: "500 MG SUPPOSTE" 20 SUPPOSTE

Farmaco: MESALAZINA
Confezione 033763020
Descrizione: "800 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI" 24 COMPRESSE GASTRORESISTENTI

Farmaco: MESALAZINA
Confezione 033763018
Descrizione: "400 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI" 50 COMPRESSE GASTRORESISTENTI

09A06096

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Monoxar»

Con la determinazione n. aRM - 111/2009-7137 del 07/05/2009 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta

PROGE FARM S.R.L.

l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Farmaco: MONOXAR

Confezione 035881046

Descrizione: "2 G POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" FLACONE

Farmaco: MONOXAR

Confezione 035881034

Descrizione: "1 G/10 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO " FLACONE+FIALA SOLVENTE 10 ML

Farmaco: MONOXAR

Confezione 035881010

Descrizione: "500 MG/2 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" FLACONE POLVERE+FIALA SOLVENTE 2 ML

09A06097

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Aceplus»

Con la determinazione n. aRM - 112/2009-1401 del 07/05/2009 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta

BRISTOL MYERS SQUIBB S.R.L.

l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Farmaco: ACEPLUS

Confezione 026067025

Descrizione: "50 MG + 15 MG COMPRESSE" 12 COMPRESSE

09A06098

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio di taluni medicinali per uso umano

Con la determinazione n. aRM - 113/2009-7071 del 08/05/2009 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta

DOROM S.R.L.

l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Farmaco: SECTOPAR
Confezione 028503011
Descrizione: 30 CAPSULE 300 MG

Farmaco: SELEGILINA DOROM
Confezione 032313013
Descrizione: "5 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE

Farmaco: CICLOPIROX OLAMINA DOROM
Confezione 031959012
Descrizione: SOLUZIONE VAGINALE 0,2% 5 FLACONI MONOUSO 150 ML

Farmaco: CICLOPIROX OLAMINA DOROM
Confezione 031959024
Descrizione: SCHIUMA VAGINALE 2% FLACONE 80 ML

Farmaco: CICLOPIROX OLAMINA DOROM
Confezione 031959036
Descrizione: 6 OVULI 100 MG

Farmaco: CICLOPIROX OLAMINA DOROM

Confezione 031959048

Descrizione: CREMA VAGINALE 1 % 78 G

Farmaco: FUGORONDIL

Confezione 032316010

Descrizione: "1% CREMA" TUBO 30 G

Farmaco: FUGORONDIL

Confezione 032316022

Descrizione: "1% GEL PER USO CUTANEO" FLACONE 100 G

Farmaco: FUGORONDIL

Confezione 032316034

Descrizione: "1% SOLUZIONE CUTANEA" FLACONE 30 ML CON DOSATORE SPRAY

Farmaco: ATENOLOLO DOROM

Confezione 033559016

Descrizione: "100 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE

09A06099

ITALO ORMANNI, *direttore*

ALFONSO ANDRIANI, *redattore*
DELIA CHIARA, *vice redattore*

(G903070/1) Roma, 2009 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.